

当院における、EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性非小細胞肺癌の治療についての検討

作成日：2025 年 7 月 3 日

当院では、「EGFR Exon 19 欠失変異、Exon 21 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対する治療についての検討」を実施しております。この研究は、切除不能もしくは進行・再発 EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性肺腺癌と診断され、1 次治療から EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けられた患者さんを対象に、臨床的背景、治療内容、治療効果、予後について検討するものです。研究目的や内容などについては以下の通りです。直接の同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご参加を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究の概要】

- ・研究題名：当院における、EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性非小細胞肺癌の治療についての検討
- ・研究責任者：呼吸器内科 医員 中村哲史

【研究の目的・意義について】

EGFR 遺伝子陽性非小細胞肺癌に対する治療薬の開発における近年の目覚ましい進歩により生存期間の延長が更に得られ治療の選択肢が広がった一方で、実臨床においては高齢の患者様の割合が多く、忍容性、有効性を含め総合的に治療方針を決定していくことが必要になっています。また、日本人の患者様においては、海外の患者様と比較すると、現在主流となっている第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬のオシメルチニブによる薬剤性肺障害が多く、また第一・第二世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬のゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブによる一次治療を開始し、チロシンキナーゼ阻害薬を繋ぐ治療(シークエンス治療)に比べて必ずしも生存期間を延長させるとは限らない、ということが臨床試験の結果から示唆されています。そのため、患者様の背景に応じて適切な治療を提供させて頂くこと、また予後不良が想定される患者様へ、必要に応じてより強力な治療を提供させて頂くことが、必要になっています。本研究では、当院における EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性肺腺癌の実施された治療薬とその治療効果、安全性について後方視的に検討し、予後不良因子の評価、シークエンス治療とオシメルチニブによる一次治療について遺伝子変異の種類毎に有効性を評価します。これにより、今後より適切な治療を患者様に提供できるようにしたいと考えています。

【研究の方法】

2016 年 1 月～2024 年 12 月の間に、当院において、EGFR チロシンキナーゼ単剤による一次治療を開始された、切除不能もしくは進行・再発の EGFR Exon 19 欠失変異、Exon 21 L858R 変異陽性肺腺癌の患者様を対象とします。その方々の診療録等より、患者背景、画像、血液、病理組織学的検査の結果、治療内容やその効果・副作用、転帰について情報を収集し、無増悪生存期間や全生存期間、予後不良因子の解析と、Mutation 毎の治療成績の比較を中心に行います。

【研究期間】

研究期間は、当院倫理委員会の承認日から 2027 年 3 月までの間に解析を終了します。

【倫理審査委員会での審査および研究機関の長の許可】

本研究は、天理よろづ相談所病院において、すでに倫理審査委員会の審査ならびに研究機関の長の許可を受け
たうえで実施されています。

【資料・情報の管理に関する責任者】

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 中村哲史

【患者さんをお願いしたいこと】

今回の検討で収集する臨床情報はこれまでの通常診療で得られた情報ですので、患者さんに新たな負担はご
いません。また、個人を特定できるような状態で情報を公開することはありません。本研究の目的と、臨床デー
タ利用に関するご理解とご協力を宜しくお願い申し上げます。

【研究内容の開示について】

本研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者様のプライバシーは十分に尊重
されます。患者様の個人情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることが
できます。その際、下記に記しました連絡先までご一報ください。なお、拒否されることで患者さんに不利益が
生じることは一切ありません。また、本研究の知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属し患者様には
属しません。

【研究資料の入手・閲覧】

本研究の資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記のお問い合わせ先にご相談ください。
私ども研究者の合議のもと、その都度、可否を判断致します。原則として、研究に参加する他の患者さんに個人
情報の保護の面などで不利益を来さず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能とな
ります。

【研究の資金・利益相反】

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反
委員会では審査され、適切に管理されています。

【お問い合わせ先】

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下
記の担当医師にご相談下さい。

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 中村哲史

〒632-8552

奈良県天理市三島町 200 番地

電話番号：0743-63-5611(代表)、FAX 番号：0743-63-1530(代表)